SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 38

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 16 febbraio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 22 dicembre 2015, n. **226**.

Regolamento recante norme in materia di disciplina del prestito vitalizio ipotecario, ai sensi dell'articolo 11-*quaterdecies*, comma 12-*quinquies*, del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, come modificato dall'articolo 1, comma 1, della legge 2 aprile 2015, n. 44.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni, recante il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, e successive modificazioni, e in particolare l'articolo 11-*quaterdecies*, comma 12-*quinquies*, come modificato dall'articolo 1, comma 1, della legge 2 aprile 2015, n. 44;

Sentite l'Associazione bancaria italiana e le associazioni dei consumatori ed utenti;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza dell'8 ottobre 2015;

Ritenuto di accogliere le osservazioni del Consiglio di Stato ad eccezione della richiesta di precisare, all'ultimo capoverso del comma 1 dell'articolo 2, che i prospetti evidenzino anche gli effetti dell'eventuale estinzione anticipata nei confronti degli eredi, non attuabile in quanto i casi di estinzione anticipata si riferiscono ad ipotesi in cui il soggetto finanziato è ancora in vita e non c'è, pertanto, un'apertura di successione, nonché della richiesta di modificare il comma 1, lettera *g)*, dell'articolo 3, inserendo, nel novero dei familiari del soggetto finanziato, anche i nipoti ed i discendenti in linea retta, non opportuna in un'ottica di bilanciamento tra gli interessi del soggetto finanziato e quelli del finanziatore, volta a consentire la massima diffusione dello strumento creditizio da regolare, per cui si è circoscritta la platea dei soggetti che possono risiedere nell'immobile posto a garanzia del finanziamento alla famiglia nucleare del soggetto finanziato e non a quella parentale;

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri effettuata con nota n. 10905 del 14 dicembre 2015;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) "legge": il decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, come modificato dall'articolo 1, comma 1, della legge 2 aprile 2015, n. 44;

b) "finanziamento": il prestito vitalizio ipotecario di cui al comma 12 dell'articolo 11-*quaterdecies* della legge;

c) "immobile": l'immobile residenziale e le relative pertinenze oggetto di iscrizione ipotecaria a garanzia del prestito vitalizio ipotecario, ai sensi del comma 12-*quater* dell'articolo 11-*quaterdecies* della legge;

d) "soggetto finanziato": la persona fisica o le persone fisiche sottoscrittrici del contratto di prestito vitalizio ipotecario;

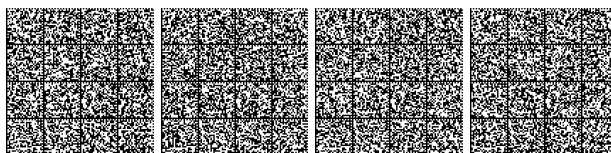
e) "soggetto richiedente": la persona fisica o le persone fisiche che chiedono di sottoscrivere il contratto di prestito vitalizio ipotecario;

f) "finanziatore": il soggetto, di cui al comma 12 dell'articolo 11-*quaterdecies* della legge, erogante il prestito vitalizio ipotecario;

g) "cap": l'eventuale soglia massima del tasso variabile che non può essere superata.

Art. 2.

Regole per l'offerta al pubblico dei prestiti vitalizi ipotecari, trasparenza e certezza dell'importo oggetto del finanziamento, dei termini di pagamento, degli interessi e di ogni altra spesa dovuta

1. Nel contratto di finanziamento sono presenti, secondo la scelta effettuata dal soggetto finanziato ai sensi dell'articolo 11-*quaterdecies*, comma 12-*bis*, della legge, anche in allegato al contratto stesso due prospetti esemplificativi, chiamati "Simulazione del piano di ammortamento", che illustrano il possibile andamento del debito nel tempo, evidenziando anno per anno separatamente il capitale e gli interessi, uno applicando il tasso contrattuale al momento della stipula del prestito vitalizio ipotecario, e l'altro simulando al terzo anno dalla stipula del contratto di prestito ipotecario vitalizio uno scenario di rialzo dei tassi di interesse non inferiore a 300 punti base rispetto al tasso vigente al momento della stipula del contratto o, se ha un valore inferiore a questa ipotesi, all'eventuale cap previsto dal contratto. I prospetti devono avere una durata minima pari alla differenza tra l'età del soggetto finanziato più giovane e 85 anni e comunque non inferiore a 15 anni, ed includere tutti gli oneri dovuti al finanziatore al momento della stipula.

2. Il prospetto può essere unico quando il finanziamento è stipulato ad un tasso fisso e si fa riferimento al tasso fisso previsto contrattualmente.

3. È fatto assoluto divieto al finanziatore di esigere il pagamento delle spese sostenute per le attività svolte dal finanziatore nell'ipotesi in cui il soggetto richiedente decide di non sottoscrivere il finanziamento.

4. La documentazione precontrattuale che il finanziatore consegna al soggetto richiedente è la medesima prevista per i mutui ipotecari dalle "Disposizioni di trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari. Correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti" della Banca d'Italia del 29 luglio 2009, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 217 del 18 settembre 2009, e successive modificazioni, in quanto applicabili. È fatto, altresì, obbligo al finanziatore di consegnare gratuitamente al soggetto richiedente, almeno 15 giorni prima dell'eventuale stipula del contratto, un prospetto informativo contenente in modo chiaro le seguenti informazioni minime:

a) l'importo finanziato con la corrispondente indicazione della percentuale del valore di perizia dell'immobile dato in garanzia;

b) l'indicazione della somma che sarà erogata al soggetto finanziato al netto delle imposte e di tutti i costi legati al finanziamento, compresi quelli di istruttoria, notarili, della perizia estimativa e della polizza assicurativa.

5. Deve sempre essere garantito il diritto per il soggetto finanziato di acquistare liberamente la obbligatoria polizza assicurativa sull'immobile anche da un soggetto diverso dal finanziatore.

6. È fatto obbligo al finanziatore di inviare con periodicità annuale al soggetto finanziato un resoconto riportante dettagliatamente gli importi costituenti il capitale finanziato e quelli costituenti il capitale da restituire a scadenza, ai sensi delle "Disposizioni di trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari. Correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti" della Banca d'Italia del 29 luglio 2009, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 217 del 18 settembre 2009, e successive modificazioni, in quanto applicabili.

7. Nel caso in cui il soggetto finanziato, al momento della stipula del finanziamento, risulta coniugato, ovvero convivente *more uxorio* da almeno un quinquennio documentato attraverso la presentazione di un certificato di residenza storico, e nell'immobile posto a garanzia risiedano entrambi i coniugi o conviventi *more uxorio*, il contratto deve essere sottoscritto da entrambi anche se l'immobile è di proprietà di uno solo di essi, purché i requisiti di età previsti dall'articolo 11-*quaterdecies*, comma 12, della legge siano posseduti da entrambi i sottoscrittori.

Art. 3.

Casi e formalità che comportano una riduzione significativa del valore di mercato dell'immobile

1. Il rimborso integrale del finanziamento in un'unica soluzione può essere richiesto dal finanziatore nei seguenti casi:

a) al momento della morte del soggetto finanziato; se il finanziamento è cointestato, tale condizione si avvera al momento della morte del soggetto finanziato più longevo;

b) se vengono trasferiti, in tutto o in parte, la proprietà o altri diritti reali o di godimento sull'immobile dato in garanzia, in particolare:

1) nel caso in cui la proprietà dell'immobile, o una sua quota, è venduta o trasferita a qualsiasi titolo, fatto salvo il caso di trasferimento *mortis causa* della proprietà, anche pro quota, in cui si applica la lettera *a)*;

2) salvo quanto previsto diversamente nel contratto, nel caso in cui è concesso un godimento d'usufrutto, d'uso, di abitazione o un diritto di superficie in relazione all'immobile;

3) nel caso di concessione di servitù non presenti al momento della stipula del finanziamento;

c) qualora siano imputabili al soggetto finanziato, o a terzi datori d'ipoteca, atti compiuti con dolo o colpa grave che riducano significativamente il valore dell'immobile;

d) qualora siano costituiti diritti reali di garanzia in favore di terzi che vadano a gravare sull'immobile;

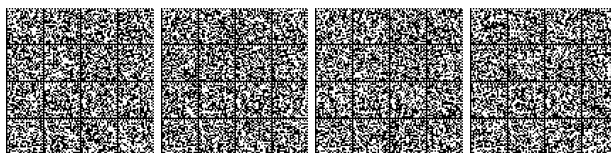
e) qualora siano apportate modifiche all'immobile rispetto al suo stato originale come documentato in sede di perizia e dalla documentazione catastale, senza accordo con il finanziatore, anche se con la necessaria autorizzazione o notificazione alle autorità competenti, ovvero modifiche che comunque limitino la libera circolazione dell'immobile;

f) qualora l'incuria o la mancanza di adeguata manutenzione abbia determinato la revoca dell'abitabilità dell'immobile;

g) qualora altri soggetti, dopo la stipula del finanziamento, prendano la residenza nell'immobile, ad eccezione dei familiari del soggetto finanziato; a questi fini come familiari si intendono i figli, nonché il coniuge o convivente *more uxorio* e il personale regolarmente contrattualizzato che convive con il soggetto finanziato per prestare a lui o alla sua famiglia i suoi servizi;

h) nel caso in cui l'immobile oggetto di garanzia subisca procedimenti conservativi o, esecutivi di importo pari o superiore al venti per cento del valore dell'immobile concesso in garanzia o ipoteche giudiziali.

2. Tutte le spese necessarie alla dimostrazione dell'avveramento di una delle condizioni di cui al comma 1 sono ad esclusivo carico del finanziatore.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della

Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 22 dicembre 2015

Il Ministro: GUIDI

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 10 febbraio 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 315

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4 -*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1993, n. 230, S. O. n. 92.

— Il decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203 (Misure di contrasto all'evasione fiscale e disposizioni urgenti in materia tributaria e finanziaria), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 ottobre 2005, n. 230, ed è stato convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 2 dicembre 2005, n. 281, S. O. n. 195.

— La legge 2 aprile 2015, n. 44 (Modifica all'articolo 11-*quaterdecies* del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, in materia di disciplina del prestito vitalizio ipotecario), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 aprile 2015, n. 92.

— Il testo vigente dei commi da 12 a 12-*sexies* dell'articolo 11-*quaterdecies* del citato decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, è il seguente:

«12. Il prestito vitalizio ipotecario ha per oggetto la concessione da parte di banche nonché di intermediari finanziari, di cui all'articolo 106 del testo unico di cui al decreto legislativo 1º settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni, di finanziamenti a medio e lungo termine, con capitalizzazione annuale di interessi e di spese, riservati a persone fisiche con età superiore a sessanta anni compiuti, il cui rimborso integrale in un'unica soluzione può essere richiesto al momento della morte del soggetto finanziato ovvero qualora vengano trasferiti, in tutto o in parte, la proprietà o altri diritti reali o di godimento sull'immobile dato in garanzia o si compiano atti che ne riducano significativamente il valore, inclusa la costituzione di diritti reali di garanzia in favore di terzi che vadano a gravare sull'immobile.

12-*bis*. È fatta salva la volontà del finanziato di concordare, al momento della stipulazione del contratto, modalità di rimborso graduale della quota di interessi e delle spese, prima del verificarsi degli eventi di cui al comma 12, sulla quale non si applica la capitalizzazione annuale degli interessi. In caso di inadempimento si applica l'articolo 40, comma 2, del testo unico di cui al decreto legislativo 1º settembre 1993, n. 385.

12-*ter*. Ai fini dell'applicazione della disciplina prevista dagli articoli 15 e seguenti del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 601, e successive modificazioni, non rileva la data di rimborso del prestito vitalizio ipotecario.

12-*quater*. I finanziamenti di cui al comma 12 del presente articolo sono garantiti da ipoteca di primo grado su immobili residenziali e agli stessi si applica l'articolo 39, commi 1, 2, 3, 4 e 7, del testo unico di cui al decreto legislativo 1º settembre 1993, n. 385. L'ipoteca di primo grado a garanzia del finanziamento di cui al comma 12 non può essere iscritta contemporaneamente su più immobili di proprietà del finanziato. Qualora il finanziamento non sia integralmente rimborsato entro dodici mesi dal verificarsi degli eventi di cui al citato comma 12, il finanziatore

vende l'immobile ad un valore pari a quello di mercato, determinato da un perito indipendente incaricato dal finanziatore, utilizzando le somme ricavate dalla vendita per estinguere il credito vantato in dipendenza del finanziamento stesso. Trascorsi ulteriori dodici mesi senza che sia stata perfezionata la vendita, tale valore viene decurtato del 15 per cento per ogni dodici mesi successivi fino al perfezionamento della vendita dell'immobile. In alternativa, l'erede può provvedere alla vendita dell'immobile, in accordo con il finanziatore, purché la compravendita si perfezioni entro dodici mesi dal conferimento dello stesso. Le eventuali somme rimanenti, ricavate dalla vendita e non portate a estinzione del predetto credito, sono riconosciute al soggetto finanziato o ai suoi aventi causa. L'importo del debito residuo non può superare il ricavato della vendita dell'immobile, al netto delle spese sostenute. Nei confronti dell'acquirente dell'immobile non hanno effetto le domande giudiziali di cui all'articolo 2652, primo comma, numeri 7) e 8), del codice civile trascritte successivamente alla trascrizione dell'acquisto.

12-*quinquies*. Il Ministro dello sviluppo economico, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sentite l'Associazione bancaria italiana e le associazioni dei consumatori, con proprio decreto, adotta un regolamento nel quale sono stabilite le regole per l'offerta dei prestiti vitalizi ipotecari e sono individuati i casi e le formalità che comportino una riduzione significativa del valore di mercato dell'immobile, tale da giustificare la richiesta di rimborso integrale del finanziamento, e con il quale garantire trasparenza e certezza dell'importo oggetto del finanziamento, dei termini di pagamento, degli interessi e di ogni altra spesa dovuta.

12-*sexies*. I finanziamenti stipulati prima della data di entrata in vigore della presente disposizione continuano a essere regolati dalle disposizioni vigenti a tale data.».

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti al decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, si veda nelle note alle premesse.

— Per il titolo della legge 2 aprile 2015, n. 44, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'articolo 11-*quaterdecies*, comma 12 e comma 12-*quater*, del citato decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'articolo 11-*quaterdecies*, comma 12 e comma 12-*bis*, del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, si veda nelle note alle premesse.

16G00024

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 febbraio 2016.

Indizione del *referendum* popolare per l'abrogazione del comma 17, terzo periodo, dell'articolo 6 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dal comma 239 dell'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, limitatamente alle seguenti parole: «per la durata di vita utile del giacimento, nel rispetto degli standard di sicurezza e di salvaguardia ambientale».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 75 e 87 della Costituzione;

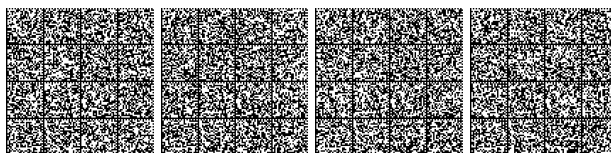
Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante "Norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo", e successive modificazioni;

Visto l'articolo 1, comma 399, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità 2014);

Vista l'ordinanza del 7 gennaio 2016 depositata in pari data, con la quale l'Ufficio centrale per il *referendum* presso la Corte suprema di cassazione, intervenendo per deliberare sull'incidenza del comma 239 dell'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2016), sul comma 17 dell'articolo 6 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale), come in precedenza sostituito dal comma 1 dell'articolo 35 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 (Misure urgenti per la crescita del Paese), convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, ha disposto il trasferimento del quesito referendario sul citato comma 17, terzo periodo, dell'articolo 6 del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito, da ultimo, dal comma 239 dell'articolo 1 della legge n. 208 del 2015, con la seguente denominazione: "Divieto di attività di prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi in zone di mare entro dodici miglia marine. Esenzione da tale divieto per i titoli abilitativi già rilasciati. Abrogazione della previsione che tali titoli hanno la durata della vita utile del giacimento" e con il seguente quesito: «Volete voi che sia abrogato l'art. 6, comma 17, terzo periodo, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, "Norme in materia ambientale", come sostituito dal comma 239 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)", limitatamente alle seguenti parole: "per la durata di vita utile del giacimento, nel rispetto degli standard di sicurezza e di salvaguardia ambientale"?»;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 17 del 19 gennaio 2016, depositata il 2 febbraio 2016 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - l[a] Serie speciale - n. 5 del 3 febbraio 2016, con la quale è stata dichiarata ammissibile la richiesta di *referendum* popolare secondo il quesito di cui alla suindicata ordinanza dell'Ufficio centrale per il *referendum*;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 10 febbraio 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio del ministri, di concerto con i Ministri dell'interno e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto:

Il *referendum* popolare per l'abrogazione del comma 17 dell'articolo 6 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale), come sostituito dal comma 1 dell'articolo 35 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 (Misure urgenti per la crescita del Paese), convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, trasferito, come disposto dall'Ufficio centrale per il *referendum* con l'ordinanza citata in premessa, sul comma 17, terzo periodo, dell'articolo 6 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come sostituito dal comma 239 dell'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2016), è indetto sul seguente quesito corrispondentemente riformulato:

«Volete voi che sia abrogato l'art. 6, comma 17, terzo periodo, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, "Norme in materia ambientale", come sostituito dal comma 239 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)", limitatamente alle seguenti parole: "per la durata di vita utile del giacimento, nel rispetto degli standard di sicurezza e di salvaguardia ambientale"?».

I relativi comizi sono convocati per il giorno di domenica 17 aprile 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 15 febbraio 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*
ALFANO, *Ministro dell'interno*
ORLANDO, *Ministro della giustizia*

16A01356

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 dicembre 2015.

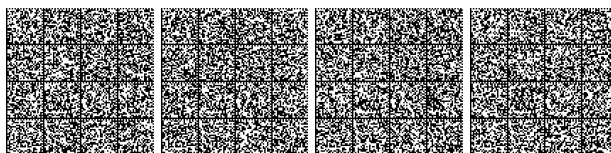
Riparto del contributo complessivo di 30 milioni di euro a favore delle città metropolitane e delle province, per attività di assistenza e di istruzione agli alunni con handicap fisici o sensoriali o in situazione di svantaggio.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 8, comma 13-*quater*, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che prevede l'attribuzione di un contributo, per l'importo complessivo di 30 milioni di euro nell'anno 2015, alle città metropolitane ed alle province, per le esigenze relative all'assistenza per l'autonomia e la comunicazione personale degli alunni con handicap fisici o sensoriali, di cui all'art. 13, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e per i servizi di supporto organizzativo del servizio di istruzione per gli alunni con handicap o in situazione di svantaggio, di cui all'art. 139, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, a valere sulle risorse del Fondo per assicurare la liquidità per pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili, di cui all'art. 1, comma 10, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, non richieste dalle regioni e dalle province autonome alla data del 30 giugno 2015;

Visto il decreto dirigenziale del Ministero dell'interno del 19 agosto 2015 con il quale si è provveduto ad individuare le città metropolitane e le province delle regioni a statuto ordinario e delle regioni Siciliana e Sardegna quali enti destinatari del contributo, ed è stato fissato, a pena di decadenza, il periodo dal 25 agosto al 10 settembre 2015 per le richieste, da presentarsi con modalità telematica sul sito web della Direzione centrale della finanza locale del Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno, comunicando i costi sostenuti negli anni 2012, 2013 e 2014 per le finalità richiamate nel citato art. 8, comma 13-*quater*;

Considerato che al termine della predetta procedura ricognitiva sono pervenute n. 96 richieste di contributo e che la media dei costi complessivi sostenuti nel triennio 2012/2014 dagli enti richiedenti risulta pari a 112 milioni di euro, superiore, quindi, allo stanziamento disponibile e che pertanto occorre procedere ad un riparto delle quote di contri-

buto in proporzione alla spesa media sostenuta da ogni singola città metropolitana e provincia nel triennio 2012-2014 per le suindicate finalità di assistenza;

Informata la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 1° ottobre 2015, ai sensi dell'art. 9, comma 6, del decreto legislativo 29 agosto 1997, n. 281;

Su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Articolo unico

Riparto del contributo di 30 milioni di euro, a favore delle citta metropolitane e delle province che ne hanno fatto richiesta

1. Il contributo di cui all'art. 8, comma 13-*quater*, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, per l'importo complessivo di 30 milioni di euro nell'anno 2015, a favore delle citta metropolitane e delle province che ne hanno facto richiesta, per le esigenze relative all'assistenza per l'autonomia e la comunicazione personale degli alunni con handicap fisici o sensoriali, di cui all'art. 13, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e per i servizi di supporto organizzativo del servizio di istruzione per gli alunni con handicap o in situazione di svantaggio, di cui all'art. 139, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, è ripartito in misura proporzionale alla spesa media corrente sostenuta dagli stessi enti locali nel triennio 2012-2014 per le predette finalità assistenziali, nelle quote indicate nell'allegato *A)*, che forma parte integrante del provvedimento.

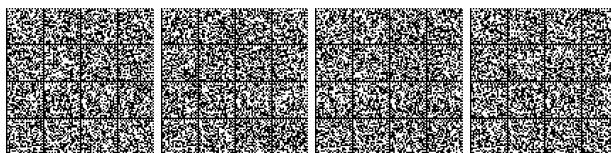
Il presente decreto verrà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2015

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
RENZI

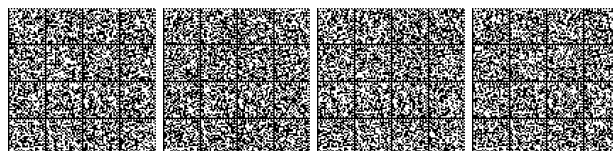
Il Ministro dell'interno
ALFANO

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 26 gennaio 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 188

ALLEGATO *A*

Contributo complessivo di 30 milioni di euro a favore delle città metropolitane e delle province, per attività di assistenza e di istruzione agli alunni con handicap fisici o sensoriali o in situazioni di svantaggio.
Articolo 8, comma 13-quater, del decreto legge 19 giugno 2015, n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

	Città metropolitane e province	Spesa media per attività di assistenza e di istruzione, sostenuta nel triennio 2012-2014	Importo della quota di contributo
1	**TORINO**	4.418.883,62	1.174.771,38
2	**MILANO**	5.561.796,27	1.478.617,60
3	**GENOVA**	1.243.483,07	330.583,12
4	**FIRENZE**	168.549,56	44.809,33
5	**ROMA CAPITALE**	15.356.368,41	4.082.529,36
6	**NAPOLI**	4.031.564,23	1.071.801,54
7	**BARI**	4.088.241,51	1.086.869,34
8	**PALERMO**	5.669.720,44	1.507.309,51
9	**CATANIA**	5.481.135,00	1.457.173,59
10	**MESSINA**	2.260.099,11	600.853,06
1	ALESSANDRIA	428.411,17	113.894,19
2	ASTI	622.566,73	165.510,94
3	BIELLA	363.637,27	96.673,89
4	CUNEO	1.250.723,52	332.508,01
5	NOVARA	1.115.283,75	296.501,00
6	VERBANO-CUSIO-OSSOLA	85.900,00	22.836,73
7	VERCELLI	514.353,31	136.742,13
8	BERGAMO	2.244.425,33	596.686,15
9	BRESCIA	6.641.161,67	1.765.569,61
10	COMO	1.134.122,79	301.509,41
11	CREMONA	785.903,58	208.934,45
12	LECCO	633.377,00	168.384,88
13	LODI	359.085,11	95.463,68
14	MONZA E DELLA BRIANZA	2.462.358,54	654.624,24
15	MANTOVA	597.391,88	158.818,14
16	PAVIA	527.396,48	140.209,69
17	SONDRIO	524.560,05	139.455,62
18	VARESE	1.772.931,64	471.338,36
19	IMPERIA	197.217,48	52.430,77
20	LA SPEZIA	263.994,81	70.183,69
21	SAVONA	513.782,69	136.590,43
22	VENEZIA	2.137.886,06	568.362,41
23	BELLUNO	331.500,30	88.130,19
24	PADOVA	1.755.106,58	466.599,52
25	ROVIGO	839.248,06	223.116,22

26	TREVISO	1.772.537,41	471.233,55
27	VERONA	2.273.380,14	604.383,86
28	VICENZA	1.867.247,00	496.412,33
29	FERRARA	43.333,33	11.520,28
30	FORLI'-CESENA	80.866,67	21.498,61
31	PARMA	36.148,33	9.610,13
32	RAVENNA	148.956,49	39.600,46
33	REGGIO NELL'EMILIA	207.877,33	55.264,71
34	RIMINI	363.622,14	96.669,86
35	AREZZO	183.182,39	48.699,50
36	GROSSETO	140.000,00	37.219,35
37	LIVORNO	131.333,33	34.915,30
38	MASSA	50.000,00	13.292,63
39	PISA	14.783,33	3.930,19
40	PISTOIA	251.866,87	66.959,44
41	SIENA	188.704,42	50.167,55
42	ANCONA	89.744,95	23.858,92
43	ASCOLI PICENO	162.325,35	43.154,60
44	FERMO	114.015,58	30.311,33
45	MACERATA	117.853,65	31.331,69
46	PESARO E URBINO	390.778,67	103.889,50
47	FROSINONE	1.086.524,42	288.855,26
48	LATINA	1.255.590,85	333.802,00
49	RIETI	693.362,00	184.332,04
50	VITERBO	387.851,35	103.111,26
51	L'AQUILA	520.944,50	138.494,41
52	CHIETI	1.571.967,87	417.911,63
53	PESCARA	988.742,84	262.859,78
54	TERAMO	1.366.302,89	363.235,08
55	CAMPOBASSO	202.407,34	53.810,50
56	ISERNIA	141.990,00	37.748,40
57	AVELLINO	917.398,92	243.892,82
58	BENEVENTO	144.333,33	38.371,38
59	CASERTA	906.399,66	240.968,64
60	SALERNO	864.222,96	229.755,86
61	BARLETTA-ANDRIA-TRANI	950.711,38	252.749,02
62	BRINDISI	1.141.572,93	303.490,05
63	FOGGIA	464.780,80	123.563,15
64	LECCE	1.230.000,00	326.998,61
65	TARANTO	315.064,56	83.760,71
66	POTENZA	266.176,45	70.763,68
67	MATERA	137.631,82	36.589,77
68	CATANZARO	72.536,67	19.284,06
69	COSENZA	406.413,00	108.045,92
70	CROTONE	133.351,48	35.451,83
71	REGGIO CALABRIA	1.096.985,14	291.636,27
72	VIBO VALENTIA	67.567,50	17.962,99
73	AGRIGENTO	1.060.961,00	282.059,16
74	CALTANISSETTA	1.161.315,41	308.738,64
75	ENNA	336.794,15	89.537,58

76	RAGUSA	1.560.969,00	414.987,55
77	SIRACUSA	844.615,02	224.543,04
78	TRAPANI	1.494.568,15	397.334,72
79	CAGLIARI	1.239.604,49	329.551,99
80	NUORO	528.061,18	140.386,40
81	ORISTANO	596.521,06	158.586,63
82	SASSARI	633.467,12	168.408,84
83	CARBONIA-IGLESIAS	187.414,27	49.824,56
84	MEDIO CAMPIDANO	276.855,85	73.602,83
85	OGLIASTRA	206.004,13	54.766,72
86	OLBIA-TEMPIO	375.810,84	99.910,26

Totale	**112.844.516,77**	**30.000.000,00**
Legenda		
Fondo disponibile (A)	30.000.000,00	
Sommatoria spesa media		
triennio 2012 -2014 (B)	112.844.516,77	
Percentuale di riparto (B/A)	**0,266**	

16A01129

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 febbraio 2016.

Conferimento dell'incarico per gli affari regionali e le autonomie al Ministro senza portafoglio on. dott. Enrico COSTA.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 29 gennaio 2016, concernente la nomina dell'on. dott. Enrico COSTA a Ministro senza portafoglio;

Visto l'articolo 9, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Al Ministro senza portafoglio on. dott. Enrico COSTA è conferito l'incarico per gli affari regionali e le autonomie.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 10 febbraio 2016

Il Presidente: RENZI

Registrato alla Corte dei conti il 16 febbraio 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 404

16A01362

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 dicembre 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini Gambellara DOC e Recioto di Gambellara DOCG, in Gambellara, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOCG Recioto di Gambellara e per la DOC Gambellara.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

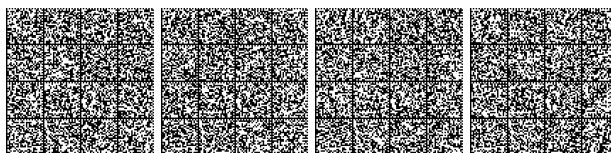
Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 296 del 20 dicembre 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio volontario per la tutela dei vini Gambellara DOC e Recioto di Gambellara DOCG il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG Recioto di Gambellara e per la DOC Gambellara;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio volontario per la tutela dei vini Gambellara DOC e Recioto di Gambellara DOCG ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la la DOCG Recioto di Gambellara e per la DOC Gambellara. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, SIQURIA s.p.a., autorizzato a svolgere le attività di controllo sulle denominazioni Recioto di Gambellara e Gambellara, con nota prot. n. 155C/2015 del 9 dicembre 2015 e con nota del 18 dicembre 2015;

Considerato che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela dei vini Gambellara DOC e Recioto di Gambellara DOCG, approvato da questa Amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini Gambellara DOC e Recioto di Gambellara DOCG a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d. lgs. 61/2010 per la DOCG Recioto di Gambellara e per la DOC Gambellara;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto del 4 dicembre 2012 al Consorzio volontario per la tutela dei vini Gambellara DOC e Recioto di Gambellara DOCG, con sede legale in Gambellara (VI), via Borgolecco, n. 2, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d. lgs. n. 61/2010, per la DOCG Recioto di Gambellara e per la DOC Gambellara.

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 4 dicembre 2012, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 23 dicembre 2015

Il direttore generale: GATTO

16A00477

DECRETO 3 febbraio 2016.

Istituzione del sistema di consulenza aziendale in agricoltura.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il Regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005, (CE) n. 485/2008;

Visto il Regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il Regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio;

Visti i Regolamenti (UE) n. 651/2014 e 702/2014 ABER della Commissione che dichiarano alcune categorie di aiuti nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) n. 808/2014 della Commissione del 17 luglio 2014, recante disposizioni di applicazione del Regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione del 17 luglio 2014, recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante il sistema integrato di gestione e controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 99, recante disposizioni in materia di soggetti e attività, integrità aziendale e semplificazione amministrativa in agricoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, lettere *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, *l)*, *ee)* della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 novembre 2014, n. 6513, recante disposizioni nazionali di applicazione del Regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2015, n. 180, recante «Disciplina del regime di condizionalità ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013 e delle riduzioni ed esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei programmi di sviluppo rurale»;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, recante «Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea», convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, ed in particolare l'art. 1-*ter*, relativo all'istituzione del sistema di consulenza aziendale in agricoltura;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, «Regolamento recante riforma degli ordinamenti professionali, a norma dell'art. 3, comma 5, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, ed in particolare l'art. 7, riguardante l'obbligo della formazione continua;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, adottato di concerto con i Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del 22 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 febbraio 2014, n. 35, con il quale è stato adottato il Piano d'Azione Nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Sancita l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, di cui all'art. 12 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nella seduta del 17 dicembre 2015;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto stabilisce le disposizioni attuative del sistema di consulenza aziendale in agricoltura istituito dall'art. 1-*ter*, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «sistema di consulenza aziendale»: il sistema di consulenza aziendale in agricoltura istituito dall'art. 1-*ter*, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116;

b) «servizi di consulenza»: l'insieme delle prestazioni e dei servizi offerti dagli organismi di consulenza;

c) «destinatario del servizio»: agricoltore, giovane agricoltore, allevatore, silvicoltore, gestore del territorio e PMI insediata in zona rurale che si avvale dei servizi di consulenza;

d) «organismo di consulenza»: l'organismo pubblico o privato che presta servizi di consulenza negli ambiti di cui all'art. 1-*ter*, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116;

e) «ambiti di consulenza»: ambiti di cui all'art. 1-*ter*, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116 (vedi allegato 1), nel quale il consulente può prestare la propria opera;

f) «consulente»: la persona fisica, in possesso di qualifiche adeguate e regolarmente formata, che presta la propria opera, per la fornitura di servizi di consulenza;

g) «riconoscimento»: iscrizione nel Registro unico dell'organismo di consulenza privato o pubblico da parte della regione o provincia autonoma o, nei casi previsti, del Ministero delle politiche agricole e del Ministero della salute, previa verifica del possesso dei requisiti di cui all'art. 5;

h) «Registro Unico»: registro nazionale degli organismi di consulenza, privati o pubblici, riconosciuti dalle regioni e province autonome o, nei casi previsti, dal Ministero delle politiche agricole e dal Ministero della salute, per la prestazione dei servizi di consulenza.

Art. 3.

Criteri che garantiscono il principio di separatezza

1. Al fine di garantire il rispetto del principio di separatezza di cui all'art. 1-*ter*, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, e all'art. 13, comma 2, del Regolamento UE 1306/2013, l'organismo di consulenza non può svolgere alcuna funzione di controllo sull'erogazione di finanziamenti pubblici in agricoltura e nel settore agroalimentare, nonché sulla legittimità e regolarità delle predette erogazioni. Con successiva circolare ministeriale saranno dettagliati gli elementi di separatezza delle funzioni.

2. Per i soggetti in possesso del certificato di abilitazione alle prestazioni di consulenza in materia di uso sostenibile dei prodotti fitosanitari e sui metodi di difesa alternativi, si applicano i criteri di incompatibilità indicati al punto A.1.3 del Piano d'azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, adottato con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, adottato di concerto con i Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute, del 22 gennaio 2014.

Art. 4.

Procedure omogenee per la realizzazione delle attività di formazione di base e di aggiornamento professionale

1. Sono considerati in possesso di qualifiche adeguate ai fini dello svolgimento dell'attività di consulenza di cui al presente decreto gli iscritti agli ordini e ai collegi professionali per i rispettivi ambiti di consulenza.

2. Fatte salve le materie per le quali la legge prevede una competenza esclusiva riservata alle categorie professionali di cui al comma 1, sono altresì considerati in possesso di qualifiche adeguate ai fini dello svolgimento dell'attività di consulenza, i soggetti in possesso del titolo di studio richiesto per l'iscrizione agli ordini o ai collegi professionali, o adeguato all'ambito di consulenza, non iscritti ai relativi albi, che abbiano uno dei seguenti requisiti:

a) documentata esperienza lavorativa di almeno 3 anni nel campo dell'assistenza tecnica o della consulenza nei rispettivi ambiti di consulenza e dispongano della relativa attestazione dell'organismo di consulenza;

b) un attestato di frequenza/con profitto, per i rispettivi ambiti di consulenza, al termine di una formazione di base che rispetti i criteri minimi di cui al successivo comma 3.

3. Le attività di formazione di base devono rispettare i seguenti criteri minimi:

a) essere svolte da organismi pubblici, enti riconosciuti o da Enti di formazione accreditati, a livello regionale, nazionale o europeo;

b) avere una durata non inferiore a 24 ore nel relativo ambito di consulenza;

c) prevedere al termine del percorso formativo una verifica finale con il rilascio di un attestato di frequenza con profitto.

4. Le attività di aggiornamento professionale negli ambiti di consulenza sono obbligatorie per tutti i consulenti e dovranno svolgersi con periodicità almeno triennale.

5. Per gli iscritti agli ordini e ai collegi professionali nazionali viene assunta come valida e sufficiente la formazione prevista dai rispettivi piani formativi e di aggiornamento professionale ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137.

6. Le attività di aggiornamento devono rispettare i seguenti criteri minimi:

a) essere svolte da Organismi pubblici, Enti riconosciuti o da Enti di formazione accreditati, a livello regionale, nazionale o europeo;

b) avere una durata non inferiore a 12 ore nel relativo ambito di consulenza;

c) prevedere al termine del percorso formativo il rilascio di un attestato di frequenza.

7. L'abilitazione all'esercizio dell'attività di consulente in materia di utilizzo sostenibile dei prodotti fitosanitari è regolamentata dall'art. 8, comma 3, del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 e dal capitolo A.1 del Piano d'Azione Nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, adottato con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, adottato di concerto con i Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del 22 gennaio 2014.

Art. 5.

Modalità di accesso al sistema di consulenza aziendale in agricoltura

1. Possono accedere al sistema di consulenza aziendale gli organismi riconosciuti ai sensi del presente articolo, che contemplino, tra le proprie finalità, le attività di consulenza nel settore agricolo, zootecnico o forestale e che dispongano di uno o più consulenti, dotati di adeguate qualifiche e regolarmente formati, ai sensi dell'art. 4, in almeno uno degli ambiti di consulenza di cui all'allegato 1, che non siano in posizioni di incompatibilità secondo i principi di cui all'art. 3, comma 1.

2. Possono accedere al sistema di consulenza, quali organismi privati di consulenza aziendale, le imprese, costituite anche in forma societaria, le società e i soggetti costituiti, con atto pubblico, nelle altre forme associative consentite per l'esercizio dell'attività professionale.

3. Le regioni e le province autonome, competenti con riferimento alla sede legale degli organismi privati di consulenza aziendale, provvedono al loro riconoscimento previa verifica del possesso dei requisiti di cui agli articoli 3 e 4 e ai commi 1 e 2 del presente articolo.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministero della salute e le regioni e le province autonome provvedono al riconoscimento degli organismi pubblici di consulenza aziendale ovvero degli enti pubblici istituzionalmente competenti, previa verifica del possesso dei requisiti di cui al presente articolo.

5. Le Regioni e le Province autonome si impegnano ad assicurare che nel loro territorio, in esito alle attività di riconoscimento degli organismi di consulenza di cui al presente articolo, sia operante un'offerta di consulenza in tutti gli ambiti di consulenza di cui all'allegato 1, compatibilmente con i fabbisogni rilevati, le specificità di ciascun territorio e la disponibilità di risorse finanziarie.

Art. 6.

Registro Unico nazionale degli organismi di consulenza

1. È istituito presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali il Registro unico nazionale degli organismi di consulenza riconosciuti ai sensi dell'art. 5.

2. Gli enti che hanno provveduto al riconoscimento degli organismi di consulenza ai sensi dell'art. 5, aggiornano in via informatica il Registro unico entro 30 giorni dalla data del riconoscimento, fornendo per ciascuno di essi i dati, secondo un modello unificato definito dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, in accordo con le regioni e le province autonome, o comunicando i dati del provvedimento di revoca del riconoscimento.

3. Gli estremi identificativi degli organismi di consulenza riconosciuti, iscritti nel Registro unico, sono pubblicati, con i relativi dati, sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it).

4. Nelle procedure ad evidenza pubblica le amministrazioni aggiudicatrici o gli altri soggetti aggiudicatori, in sede di verifica dell'ammissibilità di organismi di consulenza iscritti al Registro unico di cui al presente articolo, sono esentate dal controllo del possesso dei requisiti richiesti ai sensi degli articoli 3, 4 e 5, in quanto impliciti nell'iscrizione medesima sotto la responsabilità dell'Ente che ha proceduto al loro riconoscimento, fatte salve le necessarie verifiche relative alla permanenza dei requisiti che hanno consentito l'iscrizione.

5. L'istituzione del Registro unico di cui al presente articolo è fatta nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 7.

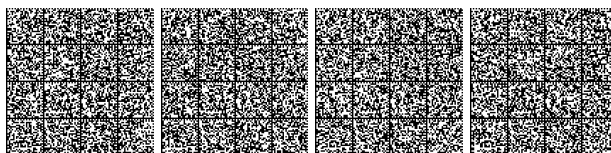
Sistema di certificazione di qualità

1. Con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, è istituito il sistema di certificazione di qualità nazionale sull'efficacia ed efficienza dell'attività svolta dagli organismi di consulenza.

Art. 8.

Clausole di salvaguardia

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e Bolzano nel rispetto e nei limiti degli statuti speciali di autonomia e delle relative norme di attuazione, inclusa la vigente normativa in materia di bilinguismo e di uso della lingua italiana e tedesca per la redazione dei provvedimenti e degli atti rivolti al pubblico come previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988 n. 574.

2. Sono fatte salve le disposizioni vigenti, anche di natura regolamentare, purché compatibili con le disposizioni contenute nel presente decreto.

Art. 9.

Norme di attuazione

1. Le regioni e le province autonome definiscono, ai sensi dell'art. 1-*ter*, comma 6, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, le disposizioni attuative a livello regionale del sistema di consulenza aziendale di cui all'art. 1.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 3 febbraio 2016

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

Il Ministro della salute: LORENZIN

ALLEGATO *1*

Ambiti del sistema di consulenza

Il sistema di consulenza, rivolto alle aziende agricole, zootecniche e forestali, opera almeno nei seguenti ambiti:

a) gli obblighi a livello di azienda risultanti dai criteri di gestione obbligatori e dalle norme per il mantenimento del terreno in buone condizioni agronomiche e ambientali, ai sensi del titolo VI, capo I, del regolamento (UE) n. 1306/2013;

b) le pratiche agricole benefiche per il clima e l'ambiente stabilite nel titolo III, capo 3, del regolamento (UE) n. 1307/2013 e il mantenimento della superficie agricola di cui all'art. 4, paragrafo 1, lettera *c)*, del medesimo regolamento (UE) n. 1307/2013;

c) misure a livello di azienda previste dai programmi di sviluppo rurale volte all'ammodernamento aziendale, al perseguimento della competitività, all'integrazione di filiera, compreso lo sviluppo di filiere corte, all'innovazione e all'orientamento al mercato nonché alla promozione dell'imprenditorialità;

d) i requisiti a livello di beneficiari adottati dagli Stati membri per attuare l'art. 11, paragrafo 3, della direttiva 2000/60/CE;

e) i requisiti a livello di beneficiari adottati dagli Stati membri per attuare l'art. 55 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare l'obbligo di cui all'art. 14 della direttiva 2009/128/CE;

f) le norme di sicurezza sul lavoro e le norme di sicurezza connesse all'azienda agricola;

g) consulenza specifica per agricoltori che si insediano per la prima volta;

h) la promozione delle conversioni aziendali e la diversificazione della loro attività economica;

i) la gestione del rischio e l'introduzione di idonee misure preventive contro i disastri naturali, gli eventi catastrofici e le malattie degli animali e delle piante;

j) i requisiti minimi previsti dalla normativa nazionale, indicati all'art. 28, paragrafo 3, e all'art. 29, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1305/2013;

k) le informazioni relative alla mitigazione dei cambiamenti climatici e all'adattamento ai medesimi, alla biodiversità e alla protezione delle acque di cui all' allegato I del regolamento (UE) n. 1306/2013;

l) misure rivolte al benessere e alla biodiversità animale;

m) profili sanitari delle pratiche zootecniche.

16A01113

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 gennaio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Kineret». (Determina n. 102/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL) ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilittà;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 20 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 in data 22 dicembre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

KINERET è indicato in adulti, adolescenti, bambini e infanti di età ≥ 8 mesi con un peso corporeo ≥ 10 kg per il trattamento delle Sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS), tra cui: Malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / Sindrome cronica, infantile, neurologica, cutanea, articolare (CINCA) - Sindrome di Muckle-Wells (MWS) - Sindrome autoinfiammatoria familiare da freddo (FCAS)

del medicinale «Kineret» sono rimborsate come segue:

Confezione

«100 mg/0,67 ml soluzione iniettabile» uso sottocutaneo siringa preriempita 7 siringhe

AIC n. 035607062/E (in base 10) 11YNJQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 220,85

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 364,49

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Validità del contratto: 24 mesi.

Restano invariate le altre indicazioni già autorizzate:

«Kineret» è indicato in pazienti adulti per il trattamento dei segni e dei sintomi dell'artrite reumatoide (AR) in associazione con metotrexato con risposta inadeguata al solo metotrexato.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kineret» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra, internista, immunologo, reumatologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A00821

DETERMINA 21 gennaio 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Luvion», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 96/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Therabel Gienne Pharma S.P.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LUVION;

Vista la domanda con la quale la ditta Therabel Gienne Pharma S.P.A. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13 luglio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LUVION è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: «200 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso endovenoso» 6 flaconi liofilizzati + 6 fiale - AIC n. 024273070 (in base 10) 0R4S5G (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,19.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LUVION è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A00825

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 156/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione del 29 maggio 2007 che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, inserendo le liste costituenti gli allegati 1, 2 e 3, relative rispettivamente ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, nel trattamento dei tumori pediatrici e nel trattamento delle neoplasie ematologiche.

Vista la determinazione 16 ottobre 2007 che ha istituito due nuove liste costituenti gli allegati 4 e 5, che costituiscono parte integrante della sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, relative rispettivamente ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento di patologie neurologiche e nel trattamento correlato ai trapianti.

Vista la determinazione 18 maggio 2011 che ha istituito una nuova lista costituente l'allegato 6 che costituisce parte integrante della sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, relativa ai radiofarmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica.

Visto il comunicato dell'AIFA, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 (Serie generale) del 14 gennaio 2016, relativo alla rimborsabilità, senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti del medicinale Tysabri (natalizumab), per la nuova indicazione di seguito riportata:

«Tysabri» è indicato come monoterapia disease-modifying nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti:

pazienti adulti di età uguale o superiore a 18 anni con un'elevata attività della malattia nonostante la terapia con interferone-beta o glatiramer acetato. Tali pazienti sono definiti come pazienti che hanno fallito nella risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (di solito, almeno un anno di trattamento) con un interferone beta o glatiramer acetato. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia e devono presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla risonanza magnetica (RM) cerebrale o almeno 1 lesione captante Gadolinio. Un paziente non-responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi;

oppure pazienti adulti di età pari o superiore ai 18 anni con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, citato in premessa, nella specifica sezione, suddivisa in otto distinti allegati, contenente nuove indicazioni terapeutiche relative a farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie neurologiche, per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio, così come citate in premessa, nell'allegato 4, alla voce natalizumab, nella colonna «estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura», viene esclusa la seguente indicazione terapeutica:

«È ammesso l'utilizzo del Glatiramer Acetato come trattamento di prima linea prima di passare a natalizumab, per i pazienti che rientrano nelle caratteristiche dei gruppi A o B del Registro Tysabri».

Art. 2.

I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco www.agenziafarmaco.gov.it

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01145

DETERMINA 29 gennaio 2016.

Inserimento del medicinale "metronidazolo" per os nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento dell'infezione da clostridium difficile, limitatamente al primo episodio o alla prima recidiva (se della stessa gravità del primo evento). (Determina n. 170/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerato che sulla base delle evidenze scientifiche disponibili il «metronidazolo» per os rappresenta una valida opzione terapeutica per il trattamento delle forme lievi-moderate delle infezioni da clostridium difficile;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti affetti da forme lievi-moderate di infezione dal clostridium difficile, limitatamente al primo episodio o alla prima recidiva (se della stessa gravità del primo evento);

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 12-14 ottobre 2015 - Stralcio Verbale n. 2;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale «metronidazolo» per os nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per il trattamento dell'infezione da clostridium difficile, limitatamente al primo episodio o alla prima recidiva (se della stessa gravità del primo evento);

Determina:

Art. 1.

Il medicinale «metronidazolo» per os è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazioni terapeutica di cui all'art. 2.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento di pazienti con infezione da clostridium difficile, limitatamente al primo episodio o alla prima recidiva (se della stessa gravità del primo evento), nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Denominazione: METRONIDAZOLO.

Indicazione terapeutica: trattamento delle forme lievi-moderate di infezione da clostridium difficile (CDI), limitatamente al primo episodio o alla prima recidiva (se della stessa gravità del primo evento).

Criteri di inclusione:

pazienti affetti da CDI in forma lieve-moderata, limitatamente al primo episodio o alla prima recidiva (se della stessa gravità del primo evento).

Criteri di esclusione:

pazienti affetti da CDI in forma grave;

pazienti affetti da CDI in forma lieve-moderata dalla seconda recidiva in poi;

soggetti con discrasie ematiche o con malattie del S.N.C. in fase attiva;

gravidanza accertata o presunta;

allattamento;

gravi alterazioni della funzionalità epatica e renale.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: 500 mg per os ogni 8 ore per 10-14 giorni.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Parametri	Base-line	In corso di terapia	Alla fine della terapia
Presenza di feci formate			+

16A01133

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xefo».

Con la determinazione n. aRM - 13/2016 - 348 del 13 gennaio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Takeda Italia S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: XEFO

Confezione: 029313107

Descrizione: «8 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere e 1 fiala solvente

Medicinale: XEFO

Confezione: 029313095

Descrizione: «8 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere e 10 fiale solvente

Medicinale: XEFO

Confezione: 029313071

Descrizione: «8 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini polvere e 5 fiale solvente

Medicinale: XEFO

Confezione: 029313032

Descrizione: «8 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A00819

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lanacort».

Con la determinazione n. aRM - 8/2016 - 3510 del 13 gennaio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LANACORT

Confezione: 025870015

Descrizione: 0,5% crema, tubo da 15 g

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A00820

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Eg».

Estratto determina n. 98/2016 del 21 gennaio 2016

Medicinale: ARIPIPRAZOLO EG.

Titolare AIC: EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano.

Confezione:

«5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043801012 (in base 10) 19SQFN (in base 32).

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043801024 (in base 10) 19SQG0 (in base 32).

Confezione:

«5 mg compresse» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043801036 (in base 10) 19SQGD (in base 32).

Confezione:

«5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043801048 (in base 10) 19SQGS (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 5 mg di aripiprazolo.

Eccipienti:

Mannitolo

Maltodestrina

Cellulosa microcristallina

Crospovidone tipo B (Ph.Eur)

Bicarbonato di sodio

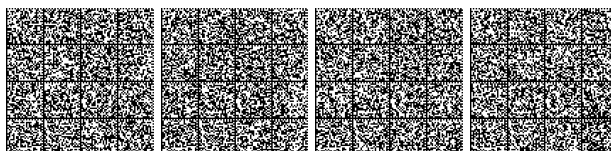
Acido tartarico

Silice colloidale anidra

Saccarina sodica (E954)

Aroma di crema alla vaniglia (sostanze aromatizzanti, sostanze aromatizzanti naturali, lattosio, magnesio carbonato idrossido)

Magnesio stearato (Ph. Eur.)

Indigotina lacca di alluminio (E 132)

Produzione principio attivo:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024 (Cina);

Jubilant Generics Limited, 18,56,57 & 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, Mysore District, Karna Taka 571 302 (India).

Rilascio dei lotti:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel (Germania);

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda).

Controllo dei lotti:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel (Germania).

Produzione, confezionamento primario e secondario:

HEMOFARM A.D., Beogradski put bb, Vršac 26300 (Serbia).

Confezionamento primario e secondario:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118, Bad Vilbel (Germania);

LAMP San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero - Modena (Italia).

Confezionamento secondario:

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda);

S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D´Adda (LO) (Italia);

De Salute S.R.L., Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR) (Italia).

Indicazioni terapeutiche:

L'aripiprazolo è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età.

L'aripiprazolo è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo.

L'aripiprazolo è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043801024 (in base 10) 19SQG0 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,96;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,32.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARIPIPRAZOLO EG è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00822

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imatinib Eurogenerici».

Estratto determina n. 117/2016 del 21 gennaio 2016

Medicinale: IMATINIB EUROGENERICI.

Titolare AIC: EG S.p.A., via Pavia, 6 - 20136 Milano.

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043078017 (in base 10) 192ND1 (in base 32)

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043078029 (in base 10) 192NDF (in base 32)

Confezione:

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043078031 (in base 10) 192NDH (in base 32)

Confezione:

«400 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043078043 (in base 10) 192NDV (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 100 mg, 400 mg di imatinib (come mesilato)

eccipienti:

nucleo della compressa:

Sodio stearilfumarato

rivestimento della compressa: Opadry marrone:

Ipromellosa

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro giallo (E 172)

Talco

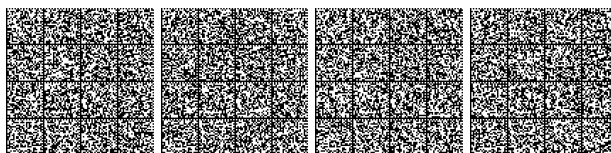
Rilascio dei lotti:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel - Germania.

Controllo e rilascio dei lotti:

S.C. Polipharma Industries S.r.l., Alba Iulia Street, No. 156, Sibiu 550052 - Romania.

Produzione e confezionamento primario e secondario:

Natco Pharma Limited-Pharma Division works (Unit IV und *V)*, Mahaboob Nagar Dt., Hyderabad, Andhra Pradesh, Kothur 509 228 - India.

Confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti:

celi pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, D-30625 Hannover - Germania.

Produzione principio attivo:

Natco Pharma Limited, Chemical Devision, Mekaguda Village - 509 223, Kothur Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh - India.

Indicazioni terapeutiche:

«Imatinib Eurogenerici» è indicato nei:

pazienti pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea,

pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con Interferone alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica,

pazienti adulti con LMC Ph+ in crisi blastica,

pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia,

pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia,

pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR), pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFRα.

L'effetto di imatinib sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

«Imatinib Eurogenerici» è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117).

il trattamento adiuvante di pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante,

il trattamento di pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non eleggibili per la chirurgia.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di imatinib si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con GIST e DFSP non operabili e/o metastatici e di sopravvivenza libera da recidive nel trattamento adiuvante di GIST. L'esperienza con imatinib in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata. Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrino un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL

AIC n. 043078029 (in base 10) 192NDF (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 557,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1046,36

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Imatinib Eurogenerici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imatinib Eurogenerici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista, ematologo e pediatra in caso di indicazioni pediatriche (RNRL).

Per la confezione da 400 mg 90 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Condizioni e modalità di impiego solo per la confezione in classe di rimborsabilità A

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

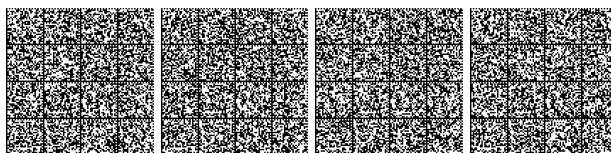
Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00824

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentacarinat».

Estratto determina V&A/194 del 27 gennaio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società May & Baker LTD con sede legale e

domicilio in Aventis House, 50 Kings Hill Avenue, Kings Hill, West Malling - Kent ME19 4AH (Regno Unito).

Medicinale PENTACARINAT;

Confezione AIC n. 027625019 - «300 mg polvere per soluzione iniettabile o da nebulizzare» 1 flacone;

alla società: Lepetit S.r.l. (codice fiscale 13445820155) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio 37/B, 20158 - Milano (MI).

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00826

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide Krka», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 6/2016 del 19 gennaio 2016

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE KRKA.

Confezioni:

039473 018 «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 020 «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 032 «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 044 «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 057 «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 069 «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 071 «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 083 «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 095 «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 107 «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 119 «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 121 «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 133 «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 145 «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 158 «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 160 «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 172 «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 184 «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 196 «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 208 «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC

039473 210 «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC

Titolare AIC: KRKA D.D. Novo Mesto.

Procedura mutuo riconoscimento CZ/H/0101/001-002/R/002.

Con scadenza il 2 aprile 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione CZ/H/0101/001-002/IB/020 - C1B/2011/1314, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo.

È approvata altresì la variazione CZ/H/0101/001-002/IB/030 - C1B/2014/2839, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00873

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Amisulpride Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 5/2016 del 19 gennaio 2016

Medicinale: AMISULPRIDE MYLAN GENERICS.

Confezioni:

A.I.C. n. 039402 019 - «50 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 021 - «50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 033 - «50 mg compresse» 12 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 045 - «50 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 058 - «50 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 060 - «50 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 072 - «100 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 084 - «100 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 096 - «100 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 108 - «200 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 110 - «200 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 122 - «200 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 134 - «200 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 146 - «200 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 159 - «200 mg compresse» 150 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 161 - «400 mg compresse» 30 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 173 - «400 mg compresse» 60 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 185 - «400 mg compresse» 100 compresse rivestite con film in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento CZ/H/0211/001-004/R/001, con scadenza il 16 settembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli standard terms della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da:

A.I.C. n. 039402 161 - «400 mg compresse» 30 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 173 - «400 mg compresse» 60 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 185 - «400 mg compresse» 100 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

a:

A.I.C. n. 039402 161 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 173 - «400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039402 185 - «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00882

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Azitromicina Eurogenerici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 4/2016 del 19 gennaio 2016

Medicinale: AZITROMICINA EUROGENERICI.

Confezioni:

A.I.C. n. 039852 013 «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 600 mg polvere + siringa dosatrice;

A.I.C. n. 039852 025 «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 800 mg polvere + siringa dosatrice;

A.I.C. n. 039852 037 «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 900 mg polvere + siringa dosatrice;

A.I.C. n. 039852 049 «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 1200 mg polvere + siringa dosatrice;

A.I.C. n. 039852 052 «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 1500 mg polvere + siringa dosatrice.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/0955/001/R/001, con scadenza il 28 febbraio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/0955/001/IB/017 - C1B/2013/2281, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00883

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Trozamil», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 3/2016 del 18 gennaio 2016

Medicinale: TROZAMIL.

Confezioni: A.I.C. n. 039069 012 - 500 mg compresse rivestite con film - 3 compresse.

Titolare A.I.C.: So.Se.Pharm S.r.l.

Procedura nazionale, con scadenza il 22 ottobre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00884

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Glicerolo Pharma Trenta», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 2/2016 del 18 gennaio 2016

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: GLICEROLO PHARMA TRENTA.

Confezioni:

A.I.C. n. 030497046 - bambini 1375 mg supposte, 18 supposte;

A.I.C. n. 030497073 - adulti 2250 mg supposte, 18 supposte;

A.I.C. n. 030497109 - prima infanzia 2,25 g soluzione rettale, 6 contenitori monodose con camomilla e malva;

A.I.C. n. 030497111 - adulti 6,75 g soluzione rettale, 6 contenitori monodose con camomilla e malva.

Titolare A.I.C.: Fadem International S.r.l.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00885

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ketesse», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 306/2015 del 18 dicembre 2015

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento ES/H/0101/004-005/R/001 del medicinale KETESSE, con conseguente modifica stampati.

Medicinale: KETESSE.

Confezioni:

033635119 «12.5 mg granulato per soluzione orale» 2 bustine AL/PE monodose;

033635121 «12.5 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine AL/PE monodose;

033635133 «12.5 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine AL/PE monodose;

033635145 «12.5 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine AL/PE monodose;

033635158 «12.5 mg granulato per soluzione orale» 40 bustine AL/PE monodose;

033635160 «12.5 mg granulato per soluzione orale» 50 bustine AL/PE monodose;

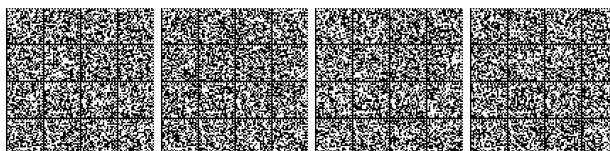
033635172 «12.5 mg granulato per soluzione orale» 100 bustine AL/PE monodose;

033635184 «12.5 mg granulato per soluzione orale» 500 bustine AL/PE monodose;

033635196 «25 mg granulato per soluzione orale» 2 bustine AL/PE monodose;

033635208 «25 mg granulato per soluzione orale» 4 bustine AL/PE monodose;

033635210 «25 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine AL/PE monodose;

033635222 «25 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine AL/PE monodose;

033635234 «25 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine AL/PE monodose;

033635246 «25 mg granulato per soluzione orale» 40 bustine AL/PE monodose;

033635259 «25 mg granulato per soluzione orale» 50 bustine AL/PE monodose;

033635261 «25 mg granulato per soluzione orale» 100 bustine AL/PE monodose;

033635273 «25 mg granulato per soluzione orale» 500 bustine AL/PE monodose.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento ES/H/0101/004-005/R/001.

Con scadenza il 20 maggio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00886

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Desketo», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 305/2015 del 18 dicembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: DESKETO.

Confezioni:

AIC n. 034041119 - 12,5 mg granulato per soluzione orale, 2 bustine Al/PE monodose;

AIC n. 034041121 - 12,5 mg granulato per soluzione orale, 10 bustine Al/PE monodose;

AIC n. 034041133 - 12,5 mg granulato per soluzione orale, 20 bustine Al/PE monodose;

AIC n. 034041145 - 12,5 mg granulato per soluzione orale, 30 bustine Al/PE monodose;

AIC n. 034041158 - 12,5 mg granulato per soluzione orale 40 bustine Al/PE monodose;

AIC n. 034041160 - 12,5 mg granulato per soluzione orale, 50 bustine Al/PE monodose;

AIC n. 034041172 - 12,5 mg granulato per soluzione orale, 100 bustine Al/PE monodose;

AIC n. 034041184 - 12,5 mg granulato per soluzione orale, 500 bustine Al/PE monodose;

AIC n. 034041196 - 25 mg granulato per soluzione orale, 2 bustine Al/PE monodose;

AIC n. 034041208 - 25 mg granulato per soluzione orale, 4 bustine Al/PE monodose;

AIC n. 034041210 - 25 mg granulato per soluzione orale, 10 bustine Al/PE monodose;

AIC n. 034041222 - 25 mg granulato per soluzione orale, 20 bustine Al/PE monodose;

AIC n. 034041234 - 25 mg granulato per soluzione orale, 30 bustine Al/PE monodose;

AIC n. 034041246 - 25 mg granulato per soluzione orale, 40 bustine Al/PE monodose;

AIC n. 034041259 - 25 mg granulato per soluzione orale, 50 bustine Al/PE monodose;

AIC n. 034041261 - 25 mg granulato per soluzione orale, 100 bustine Al/PE monodose;

AIC n. 034041273 - 25 mg granulato per soluzione orale, 500 bustine Al/PE monodose.

Titolare AIC: Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 20 maggio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00887

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Enantyum», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 304/2015 del 18 dicembre 2015

Medicinale: ENANTYUM.

Confezioni:

033656 113 "12.5 mg granulato per soluzione orale" 2 bustine al/pe monodose;

033656 125 “12.5 mg granulato per soluzione orale” 10 bustine al/pe monodose;

033656 137 “12.5 mg granulato per soluzione orale” 20 bustine al/pe monodose;

033656 149 “12.5 mg granulato per soluzione orale” 30 bustine al/pe monodose;

033656 152 “12.5 mg granulato per soluzione orale” 40 bustine al/pe monodose;

033656 164 “12.5 mg granulato per soluzione orale” 50 bustine al/pe monodose;

033656 176 “12.5 mg granulato per soluzione orale” 100 bustine al/pe monodose;

033656 188 “12.5 mg granulato per soluzione orale” 500 bustine al/pe monodose;

033656 190 “25 mg granulato per soluzione orale” 2 bustine al/pe monodose;

033656 202 “25 mg granulato per soluzione orale” 4 bustine al/pe monodose;

033656 214 “25 mg granulato per soluzione orale” 10 bustine al/pe monodose;

033656 226 “25 mg granulato per soluzione orale” 20 bustine al/pe monodose;

033656 238 “25 mg granulato per soluzione orale” 30 bustine al/pe monodose;

033656 240 “25 mg granulato per soluzione orale” 40 bustine al/pe monodose;

033656 253 “25 mg granulato per soluzione orale” 50 bustine al/pe monodose;

033656 265 “25 mg granulato per soluzione orale” 100 bustine al/pe monodose;

033656 277 “25 mg granulato per soluzione orale” 500 bustine al/pe monodose.

Titolare AIC: Laboratorios Menarini S.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento ES/H/0100/004-005/R/001.

Con scadenza il 20 maggio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

16A00888

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rocuronio Kabi», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 303/2015 del 18 dicembre 2015

Medicinale: ROCURONIO KABI.

Confezioni:

038603 015 “10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione” 5 flaconcini di vetro da 2,5 ml;

038603 027 “10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione” 10 flaconcini di vetro da 2,5 ml;

038603 039 “10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione” 5 flaconcini di vetro da 5 ml;

038603 041 “10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione” 10 flaconcini di vetro da 5 ml;

038603 054 “10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione” 5 flaconcini di vetro da 10 ml;

038603 066 “10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione” 10 flaconcini di vetro da 10 ml.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1072/001/R/001.

Con scadenza il 1° novembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1072/001/IB/010 - C1B/2013/867, relativa all’aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

16A00889

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Actavis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 279/2015 del 30 novembre 2015

Medicinale: RABEPRAZOLO ACTAVIS.

Confezioni:

041161 011 "10 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister al-opa-pvc/al;

041161 023 "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister al-opa-pvc/al

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF.

Procedura decentrata EE/H/0136/001-002/R/001.

Con scadenza il 31 agosto 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00890

Comunicato relativo all'estratto della determina n. 1300/2014 del 3 novembre 2014, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furosemide S.A.L.F.».

Nell'estratto della determina n. 1300/2014 del 3 novembre 2014, relativa al medicinale per uso umano FUROSEMIDE S.A.L.F., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 274 del 25 novembre 2014, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

leggasi:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

16A01144

Comunicato concernente l'estratto della determina n. 2129 del 10 novembre 2015, relativo all'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosalic».

Nell'estratto della determina n. 2129 del 10 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 283 del 04/12/2015, di autorizzazione all'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC, a pagina 47,

ove è scritto:

Confezione: DIPROSALIC «0,05% + 2% soluzione cutanea» flacone 30 g

Codice AIC: 044136012 (in base 10) *19J143* (in base 32)

leggasi:

Confezione: DIPROSALIC «0,05% + 2% soluzione cutanea» flacone 30 g

Codice AIC: 044136012 (in base 10) *1B2XLD* (in base 32)

In tal senso è modificata anche la determina V&A IP n. 2129 del 10/11/2015.

16A01146

AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI ISONZO, TAGLIAMENTO, LIVENZA, PIAVE, BRENTA-BACCHIGLIONE

Approvazione della variante al progetto di mitigazione del tratto terminale del torrente Zunaia, in Alleghe.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogelogico del bacino del fiume Piave, con decreto del dirigente incaricato n. 4 del 24 gennaio 2016, è stata approvata la variante al progetto della piazza di deposito da realizzare a valle della confluenza tra i torrenti Ru da Porta e Ru d'Antersass nel bacino del torrente Zunaia, in comune di Alleghe (BL).

Avviso del presente decreto sarà inoltre pubblicato, a cura della Regione interessata, sul Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.adbve.it

16A01112

AUTORITÀ DI BACINO DEL FIUME PO

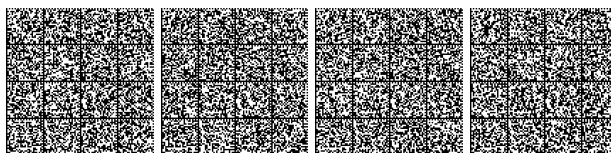
Adozione di talune deliberazioni

In data 17 dicembre 2015 il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Po ha adottato le deliberazioni:

n. 4/2015 decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49 e s.m.i., art. 7, comma 8: adozione del «Piano di Gestione del Rischio di Alluvioni del Distretto Idrografico Padano (PGRA)»;

n. 5/2015 decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i., art. 67, comma 1: adozione di un «Progetto di Variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Po (PAI) – Integrazioni all'Elaborato 7 (Norme di Attuazione)» e di un «Progetto di Variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del Delta del fiume Po (PAI Delta) – Integrazioni all'Elaborato 5 (Norme di Attuazione)» finalizzati al coordinamento tra tali Piani e il Piano di Gestione dei Rischi di Alluvione (PGRA), ai sensi dell'art. 7, comma 3, lett. a del decreto legislativo 23 febbraio 2010, n. 49;

n. 6/2015 decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i., art. 67, comma 1: adozione di un «Progetto di Variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Po (PAI): Torrente Baganza da Calestano a confluenza Parma e Torrente Parma da Parma a confluenza Po»;

n. 7/2015 art. 13, par. 7 direttiva 2000/60/CE del 23 ottobre 2000, n. 60 e artt. 65 ss. e 117 del Decreto legislativo 23 aprile 2006,

n. 152 e s.m.i. - Adozione del «Piano di Gestione del Distretto idrografico del fiume Po. Riesame e aggiornamento al 2015 per il ciclo di pianificazione 2015-2021».

Tali deliberazioni sono consultabili sul sito www.adbpo.gov.it

16A01114

COMANDO GENERALE DELLA GUARDIA DI FINANZA

Conferimento di onorificenza al Merito della Guardia di finanza.

Con decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2016 è conferita a Don Arsenio Fernández De Mesa Y Díaz Del Río la Croce d'oro al Merito della Guardia di finanza, con la seguente motivazione:

«Direttore generale della Guardia Civil del Regno di Spagna, dal suo insediamento, ha sempre promosso costanti rapporti di fattiva collaborazione con il Corpo della Guardia di finanza, che hanno consentito proficui scambi di esperienze formative e importanti interventi di cooperazione investigativa negli strategici settori del contrasto alla criminalità organizzata e dell'antiriciclaggio.

Esemplare, altresì, il determinante concorso offerto nell'ambito di significative operazioni congiunte in materia di immigrazione clandestina e, conseguentemente, di salvataggio di vite umane.

L'apporto di altissimo profilo assicurato dall'autorità straniera ha contribuito in modo determinante ad accrescere il lustro e il prestigio in campo internazionale della Guardia di finanza.

Italia - Spagna, dicembre 2011 - dicembre 2015».

16A01174

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Esclusione dalla procedura di Valutazione di Impatto Ambientale del progetto «Autostrada A1 Milano-Napoli - Ampliamento alla terza corsia tratto Barberino di Mugello - Firenze Nord. Cantierizzazione CA08 - Rilevato provvisorio Baccheraia» presentato dalla Società Autostrade per l'Italia Spa.

Con d.d. n. DVA-DEC-2016-020 del 28 gennaio 2016, si determina:

1. l'esclusione dalla procedura di Valutazione di Impatto Ambientale del progetto «Autostrada A1 Milano-Napoli - Ampliamento alla terza corsia tratto Barberino di Mugello - Firenze Nord. Cantierizzazione CA08 - Rilevato provvisorio Baccheraia» presentato dalla Società Autostrade per l'Italia Spa, a condizione che si ottemperi alle prescrizioni di cui all'art. 1.

2. il presente provvedimento è reso disponibile, unitamente al parere della Commissione Tecnica di Verifica dell'Impatto Ambientale - VIA e VAS, sul sito Web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al TAR entro 60 giorni e al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla pubblicazione dell'avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

16A01131

Assoggettamento alla procedura di Valutazione di Impatto Ambientale del progetto «Porto di Porto Empedocle. Lavori di realizzazione di una scogliera di protezione della darsena di ponente del porto.

Con d.d. n. DVA-DEC-2016-014 del 22 gennaio 2016, si determina:

1. l'assoggettamento alla procedura di Valutazione di Impatto Ambientale del progetto «Porto di Porto Empedocle. Lavori di realizzazione di una scogliera di protezione della darsena di ponente del porto».

2. il presente provvedimento è reso disponibile, unitamente al parere della Commissione Tecnica di Verifica dell'Impatto Ambientale - VIA e VAS, sul sito Web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al TAR entro 60 giorni e al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla pubblicazione dell'avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

16A01132

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-038) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00